

Unidade Curricular	Bioética, Legislação e Regulação de Medicamentos II	Área Científica	Ciências farmacêuticas
Mestrado em	Farmácia e Química dos Produtos Naturais	Escola	Escola Superior Agrária de Bragança
Ano Letivo	2018/2019	Ano Curricular	2
Tipo	Semestral	Semestre	1
Horas totais de trabalho	81	Horas de Contacto	T - - TP 30 PL - TC - S - E - OT 5 O -
Nível	2-2	Créditos ECTS	3.0
Código	5031-492-2102-00-18		

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutoria; O - Outra

Nome(s) do(s) docente(s) Isabel Cristina Jornalo Freire Pinto

### Resultados da aprendizagem e competências

No fim da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Conhecer a legislação nacional e europeia que regulamenta as atividades tecnológicas do medicamento
2. Conhecer o enquadramento legal do processo de avaliação / licenciamento e monitorização de medicamentos
3. Conhecer as etapas de monitorização do mercado
4. Estabelecer relações entre os conhecimentos científicos e os regulamentos que avaliam os produtos de saúde e medicamentos
5. Aplicar os conhecimentos a questões práticas

### Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:  
Conhecimentos básicos de Farmacologia

### Conteúdo da unidade curricular

A - Normas gerais para o uso de: estupefacientes e psicotrópicos, genéricos, dispositivos médicos, produtos cosméticos, medicamentos de uso veterinário. B - Legislação e Regulamentação: AIM; Divulgação e publicidade; Patentes farmacêuticas; Distribuição de medicamentos; Prescrição, dispensa e utilização. C - Farmacovigilância: Enquadramento Histórico, Evolução e enquadramento legal na Europa e em Portugal, Sistema nacional de Farmacovigilância, Monitorização e Notificação de RAMs.

### Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Normas gerais para o uso legal de medicamentos e produtos de saúde:
  - Estupefacientes e psicotrópicos
  - Genéricos
  - Dispositivos Médicos (DM)
  - Produtos de Cosmética (PC)
  - Medicamentos de Uso Veterinário (MUV)
2. Legislação e Regulamentação
  - AIM: Registo nacional e comunitário; Acondicionamento; Modificação, renovação e anulação de AIM
  - Divulgação e publicidade a medicamentos
  - Patentes farmacêuticas
  - Distribuição de medicamentos
  - Prescrição, dispensa e utilização
3. Farmacovigilância
  - Enquadramento Histórico
  - Evolução na U. E. e em Portugal
  - Enquadramento Legal na Europa e em Portugal
  - Sistema Nacional de Farmacovigilância – Características e Unidades Regionais
  - Monitorização e Notificação de RAM's

### Bibliografia recomendada

1. Decreto-Lei n.º 85/2004, de 15 de Abril (Aprova o regime jurídico aplicável aos termos das AIM de MUH – Revogado pelo DL n.º 176/2006, 30 de Agosto)
2. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Regulamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância)
3. Maria, Vasco A. (2003). Farmacovigilância em Portugal, Ed. Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde, Lisboa
4. <http://www.infarmed.pt> | <http://www.dgs.pt> | <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV>
5. <http://www.ema.europa.eu/ema/> | <http://www.who-umc.org/> | <http://www.fda.gov/>

### Métodos de ensino e de aprendizagem

Aulas Teóricas: Exposição de conteúdos teóricos e disponibilização de materiais de estudo por via dos recursos de e-learning. Aulas Práticas: Análise de legislação, discussão de casos e realização de trabalhos de pesquisa bibliográfica. Avaliação: exame final teórico-prático, englobando questões de índole teórica + trabalhos de grupo desenvolvidos durante aulas de carácter prático.

### Alternativas de avaliação

1. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final)
  - Exame Final Escrito - 75% (nota mínima de 8 valores)
  - Discussão de Trabalhos - 25% (apresentação oral de trabalhos de grupo (nota mínima de 8 valores))
2. Alternativa 2 - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso, Especial)
  - Exame Final Escrito - 100%

### Língua em que é ministrada

1. Português, com apoio em inglês para alunos estrangeiros
2. Espanhol

## Validação Eletrónica

Isabel Cristina Jornal Freire Pinto	Isabel Cristina Fernandes Rodrigues Ferreira	Maria Helena Pimentel
29-11-2018	29-11-2018	03-12-2018